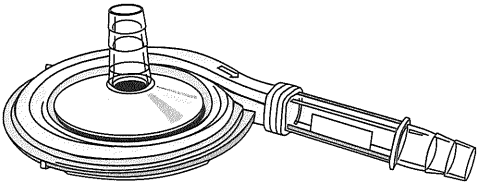
INSTRUCTIONS FOR USE

ROTAFLOW CENTRIFUGAL PUMP

MAQUET
GETINGE GROUP

CARDIOVASCULAR



011577/00

G-018
Art. No. 70 000 42 43

Follow the instructions in the Instructions for Use ▪ Gebrauchsanleitung beachten ▪ Respecter le mode d'emploi ▪ Osservare le istruzioni per l'uso ▪ Observar las instrucciones de uso ▪ Respeitar o manual de instruções ▪ Przestrzegać instrukcji użytkowania ▪ 请遵守使用说明书

STERILE EO Sterilization with ethylene oxide ▪ Sterilisation mit Ethylenoxid ▪ Stérilisation à l'oxyde d'éthylène ▪ Sterilizzazione con ossido di etilene ▪ Esterilización con óxido de etileno ▪ Esterilização com óxido de etileno ▪ Sterylizowano tlenkiem etylenu ▪ 采用环氧乙烷灭菌

Do not re-use ▪ Nicht zur Wiederverwendung ▪ Ne pas réutiliser ▪ Non riutilizzare ▪ No reutilizar ▪ Não reutilizar ▪ Nie używać ponownie ▪ 不可重复使用

Do not resterilize ▪ Nicht resterilisieren ▪ Ne pas restériliser ▪ Non risterilizzare ▪ No se debe volver a esterilizar ▪ Não reesterilizar ▪ Nie resterylizować ▪ 不得重复灭菌

Date of manufacture ▪ Herstellungsdatum ▪ Date de fabrication ▪ Data di produzione ▪ Fecha de fabricación ▪ Data de fabrico ▪ Data produkcji ▪ 生产日期

REF Article number ▪ Bestellnummer ▪ Référence ▪ Numero d'ordine ▪ Referencia ▪ Número de encomenda ▪ Numer zamówienia ▪ 订货号

PYROGEN Pyrogen-free ▪ Pyrogenfrei ▪ Apyrogène ▪ Apirogeno ▪ Apirógeno ▪ Livre de pirógenos ▪ Niepirogenny ▪ 无致热原

Use by date ▪ Verwendbar bis ▪ Date de péremption ▪ Data di scadenza ▪ Fecha de caducidad ▪ Utilizável até ▪ Data ważności ▪ 使用截止日期

LOT Lot number ▪ Chargen-Nummer ▪ Numéro de lot ▪ Numero di lotto ▪ Identificación del lote ▪ Número do lote ▪ Numer partii ▪ 批号

Temperature limitation ▪ Temperaturbeschränkung ▪ Limite de température ▪ Limite di temperatura ▪ Límite de temperatura ▪ Limite de temperatura ▪ Ograniczenia temperaturowe ▪ 温度限制

Manufacturer ▪ Hersteller ▪ Fabricant ▪ Produttore ▪ Fabricante ▪ Fabricante ▪ Producent ▪ 制造商

Rx ONLY **CAUTION:** US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0124

TABLE OF CONTENTS

English	4
Deutsch	8
Français	12
Italiano	16
Español	20
Português	24
Polski	28
简体中	32
Performance Data	36

EN

ROTAFLOW CENTRIFUGAL PUMP

1 DESCRIPTION

The ROTAFLOW Centrifugal Pump (RF-32) has a spinning rotor with flow channels which imparts rotary motion to the incoming blood, directing it through a spiral housing to the outflow port.

2 INDICATIONS

The RF-32 centrifugal pump is intended for use in an extracorporeal circulation during a cardiopulmonary bypass within the framework of surgical procedures, or in circulatory support. The RF-32 pumps blood within the flow rate range as described.

3 CONTRAINDICATIONS

Possible side effects include, but are not limited to: mechanical failure, hemolysis and thromboembolic phenomena. These are potential side effects with all extracorporeal blood systems. The centrifugal pump is contraindicated to use as a suction device.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Only use the device in accordance with these Instructions for Use. Also follow the Instructions for Use provided for the console in use.
- Possible side effects include infections, hemolysis and embolisms. Side effects associated with extracorporeal circulation in general may also occur (e.g., post-perfusion syndrome and organ damage).
- Observe the use-by date on the device packaging.
- This disposable must not be reused or resterilized. Reused, reprocessed and resterilized devices could be contaminated, unsuitably packaged or unsuitably labeled. The material properties, function and sterility of the device may be compromised, resulting in failure, malfunction, incorrect storage or use of the device, non-compliance with the use-by date or infection of the patient or user. Damage to health of, or even death of, the patient, user or third parties may result.
- Do not use the device if it or the sterile packaging is damaged.
- Check system for completeness.
- Always observe strict asepsis when handling the device.
- Avoid contact of anaesthetic fluids (e.g. isoflurane, ethrane etc.) and alcoholic solutions with any surface of the centrifugal pump. Such contact could cause damage to the product. The operational safety is not guaranteed anymore and the manufacture´s liability is out of the question.
- Insure that the pump and circuit has been debubbled and primed properly prior to beginning support.
- Attach tubing in such a manner as to prevent kinks or any restrictions that may alter flow.

EN

- Make sure the complete system is watertight.
- Do not hit or strike the ROTAFLOW Centrifugal Pump with hard materials.
- To prevent a backflow (drainage) of patient blood, the pump must operate at a minimum speed or the tube must be clamped. The minimum speed is that at which the patient and line pressure are overcome.
- Please note the following when clamping the tube:
  - First, deactivate the flow regulation (⇨ ROTAFLOW System user's manual, section "Flow Regulation").
  - Reduce the pump speed to the minimum speed before clamping the tube, then turn the flow regulator to zero to prevent hemolysis.
  - When the pump is stopped, both the venous and arterial lines should be clamped. Inspect the arterial line for air bubbles that may arise as the result of retrograde flow. Remove any air bubbles detected.
- To restart the pump, again set it for the minimum speed so that both the patient and line pressure are overcome. Then remove the tube clamps. Never remove the clamps when the pump is operating at high speed otherwise the pump may magnetically de-couple.
- While running the arterial line has to be monitored because the centrifugal pump, like all other centrifugal pumps, is able to pump air. The perfusion has to be stopped if air is detected. Gas embolism may cause severe health injuries.
- Appropriate heparinization is required and must be observed.
- Use an arterial filter.
- It is intended that systemic anticoagulation is utilized while this device is in use. Anticoagulation levels should be determined by the physician based on risks and benefits to the patient.
- If the outlet tubing is clamped the pump should not run for a long time to prevent the blood from being damaged.
- Frequent patient and device monitoring is recommended.
- Apply ultrasonic grease at both sides of the pump outlet to ensure ideal functioning of the flow measuring system and the bubble detector.
- If there are abnormal noises or blood is leaking the pump has to be changed.
- The adapter has to be cleaned and disinfected with a alcoholic moistened cloth, periodically.
- Dispose of the device according to the applicable regulations for contaminated devices and the packaging as per the national regulations.

If you have any questions or problems, or if you experience any malfunctions, please contact your local MAQUET representative or contact MAQUET Cardiopulmonary AG directly.

EN

5 PACKAGING AND STORAGE

The device is delivered sterile and pyrogen-free. Sterility remains assured as long as the packaging is not opened or damaged and the use-by date has not expired. The device must be stored in a cool, dark and dry place until used.
Prescribed storage temperature: +10°C ... +30°C (+50°F ... +86°F)

6 SPECIFICATIONS

Priming Volume	approx. 32 ml
Inlet/Outlet I.D.	9.5 mm (3/8")
Max. rated pressure	750 mmHg (⇨ "Flow Pressure diagram", page 36)
Flow rates	0 ... 10 l/min
Materials	
Housing, rotor, connector	Polycarbonate
Callote	Polyethylene
Ball	Sapphire
Magnet	Neodymium
Inlet and outlet caps 3/8"	HDPE

Adapter for the centrifugal pump RF-32

Model Number: MA-32 for Bio-Console from manufacture Medtronic.

7 DURATION OF APPLICATION

The ROTAFLOW Centrifugal Pump must be replaced after 4 days at the latest. Assess patient condition before replacing pump.

IMPORTANT: Check the ROTAFLOW Centrifugal Pump frequently for changes such as signs of coagulation, cracks and leaks. Perform a continuous visual inspection by illuminating the ROTAFLOW with a lamp.If in doubt, replace the centrifugal pump.

8 INSTALLATION

When using the ROTAFLOW Centrifugal Pump in the PLS Permanent Life Support System, it must not be driven by the Bio-Console (Medtronic) using the adapter MA-32. To run the RF-32 in the PLS System, always use only the ROTAFLOW Console RFC 20-970 with the corresponding RFD 20-973 Drive Unit.

The ROTAFLOW Centrifugal Pump is for use exclusively with the following systems.

- Centrifugal pump:
  - ROTAFLOW RF-32
- Centrifugal pump consoles:
  - ROTAFLOW Console RFC 20-970
  - Bio-Console (Medtronic) in combination with adapter MA-32 and the RF-32

As an alternative, the centrifugal pump console Bio-Console from Medtronic may, assuming it has 93/42 EEC approval, be used in conjunction with the appropriate magnetic adapter (MA-32).

Measuring systems when using Bio-Console (Medtronic):

- FLOWPROBE FP-32E
- Transducer TX 50 (Medtronic)

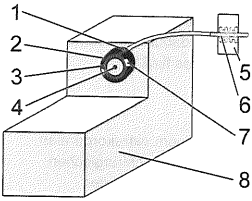


Fig. 1
[1] Outlet
[2] Adapter
[3] Centrifugal pump
[4] Inlet
[5] Transducer
[6] FLOWPROBE single use insert
[7] Metal latch
[8] Console

1 Mount the adapter as shown in figure 1.

2 After pressing the metal latch fix the pump onto the adapter.

3 Make sure the rim of the pump is underneath the metal rim of the adapter.

IMPORTANT: The user information of all products being used should be read carefully.

Make sure the outer edge of the ROTAFLOW is inserted below the guide nose of the adapter. The lid of the flow sample can still be closed if it is inserted incorrectly. However, the ROTAFLOW will then emit abnormal noises.

ROTAFLOW ZENTRIFUGALPUMPE

DE

1 BESCHREIBUNG

Die ROTAFLOW Zentrifugalpumpe (RF-32) hat einen sich schnell drehenden Rotor mit Stromkanälen, welche das eintretende Blut beschleunigen. Der dadurch entstehende Druck bewirkt, dass das Blut über ein Spiralgehäuse zum Auslass fließt.

2 INDIKATIONEN

Die Zentrifugalpumpe RF-32 ist bestimmt für den Gebrauch in einem extrakorporalen Kreislauf während eines kardiopulmonalen Bypasses im Rahmen von chirurgischen Eingriffen bzw. als Kreislaufunterstützung. Die RF-32 pumpt Blut innerhalb der angegebenen Flussraten.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Als Nebenwirkungen können u. a. Infektionen, mechanisches Versagen, Hämolyse und Thromboembolien auftreten. Dabei handelt es sich um potentielle Nebenwirkungen, die bei allen extrakorporalen Blutpumpensystemen auftreten können. Die ROTAFLOW Zentrifugalpumpe sollte nicht als Saugerpumpe eingesetzt werden.

4 HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Setzen Sie das Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanleitung ein. Beachten Sie auch die Gebrauchsanleitung der verwendeten Konsole.
- Als Nebenwirkungen können u. a. Infektionen, Hämolyse und Embolien auftreten. Außerdem können die in der extrakorporalen Zirkulation bekannten Nebenwirkungen auftreten (z.B. Postperfusionsyndrom und Organschädigung).
- Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung des Produkts.
- Dieses Einmalprodukt darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden: Wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Produkte könnten kontaminiert, ungeeignet verpackt oder ungeeignet gekennzeichnet sein. Materialeigenschaften, Funktion und Sterilität des Produkts können beeinträchtigt werden und zu Ausfall, Fehlfunktion, falscher Lagerung oder Anwendung des Produkts, zur Missachtung des Verfallsdatums oder zur Infektion des Patienten oder Anwenders führen. Als Folge können gesundheitliche Schäden bis zum Tod des Patienten, Anwenders oder Dritter verursacht werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls das Produkt oder die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Vor Inbetriebnahme Gesamtsystem auf Vollständigkeit überprüfen.
- Achten Sie bei der Handhabung des Produkts auf strenge Asepsis.
- Vermeiden Sie den Kontakt von flüssigen Inhalationsanaesthetika (z. B. Isofluran, Ethrane etc.) und Alkoholen mit der Oberfläche der Zentrifugalpumpe. Ein solcher Kontakt kann zu Beschädigungen des Produktes führen. Die Betriebssicherheit ist dann nicht mehr gewährleistet und die Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

DE

- Vor Inbetriebnahme sicherstellen, dass sich weder im Gerät noch im Pumpenkreislauf Blasen befinden und dass ordnungsgemäß geprimed wurde.
- Schläuche am Ein- bzw. Auslass so anschließen, dass ein Abknicken oder eine Beeinträchtigung des Blutflusses vermieden wird.
- Vor Inbetriebnahme Gesamtsystem auf Dichtigkeit überprüfen.
- Der ROTAFLOW Zentrifugalpumpe nicht mit harten Gegenständen Erschütterungen zufügen.
- Um einen Rückfluss (Drainage) von Patientenblut zu verhindern, muss die Pumpe mit einer Mindestdrehzahl betrieben oder der Schlauch abgeklemmt werden. Die Mindestdrehzahl ist die Drehzahl, bei der der Patienten- und Liniendruck überwunden wird.
- Beim Abklemmen des Schlauches ist folgendes zu beachten:
  - Deaktivieren Sie zuerst die Durchflussregulation (⇨ ROTAFLOW System Gebrauchsanleitung, Abschnitt „Flussregulation")
  - Reduzieren Sie die Drehzahl auf die Mindestdrehzahl, klemmen Sie erst danach den Schlauch ab und drehen Sie dann den Durchflussregler auf Null um eine Hämolyse zu vermeiden.
  - Bei Pumpenstop sollte die venöse und arterielle Linie abgeklemmt werden. Die arterielle Linie ist auf mögliche Luftblasen zu überprüfen, die durch retrograden Fluss auftreten könnten. Mögliche Luftblasen sind zu entfernen.
- Zum Wiederanfahren der Pumpe erneut die Mindestdrehzahl einstellen, so dass der Patienten- und Liniendruck überwunden wird. Erst dann Schlauchklemmen entfernen. Öffnen Sie keinesfalls die Klemme bei hoher Drehzahl, um ein magnetisches Entkoppeln zu vermeiden.
- Während des Betriebes ist der arterielle Schlauch auf Luftblasen zu überwachen, da die Zentrifugalpumpe – wie andere Zentrifugalpumpen auch – Luft pumpen kann. Die Perfusion ist zu stoppen, wenn Luft in den Pumpenkopf gelangt ist. Gasförmige Embolien beinhalten das Risiko von Gesundheitsschäden.
- Eine angepasste Heparinisierung ist erforderlich und muss überwacht werden.
- Verwenden Sie einen arteriellen Filter.
- Es muss sichergestellt werden, dass ein ausreichendes Maß an Antikoagulanzien während der extrakorporalen Zirkulation verwendet wird, indem die ACT (Activated Clotting Time) oder andere Parameter überwacht werden.
- Wenn der Auslassschlauch abgeklemmt ist, sollte ein langfristiger Betrieb der Zentrifugalpumpe vermieden werden, um erhöhte Blutttraumatisierung zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, den Zustand des Patienten sowie des Gerätes immer wieder zu überprüfen.
- Tragen Sie immer Ultraschallcreme an den Seiten des Pumpenauslasses auf um eine fehlerfreie Funktion des Durchflussmessers und des Blasendetektors zu gewährleisten.
- Bei abnormalen Geräuschen bzw. bei Austritt von Blut sollte der Pumpenkopf ausgewechselt werden.
- Der Adapter ist regelmäßig mit einem alkoholgetränkten, fusselfreien Tuch zu desinfizieren und zu reinigen.

- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften für kontaminierte Produkte und die Verpackung entsprechend den nationalen Vorschriften.

Bei Fragen, Problemen oder Fehlfunktionen wenden Sie sich an den zuständigen Außendienstmitarbeiter von MAQUET oder direkt an MAQUET Cardiopulmonary AG.

DE

5 VERPACKUNG UND LAGERUNG

Das Produkt wird steril und pyrogenfrei geliefert. Die Sterilität bleibt gewährleistet, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Das Produkt muss bis zur Verwendung kühl, dunkel und trocken gelagert werden. Vorgeschriebene Lagertemperatur: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

6 SPEZIFIKATIONEN

Priming-Volumen	ca. 32 ml
Einlass/Auslass I.D.	9.5 mm (3/8")
max. Druckwert	750 mmHg (⇨ „Flow Pressure diagram", Seite 36)
Fussraten	0 ... 10 l/min
Materialien	
Pumpgehäuse, Rotor, Konnektor	Polykarbonat
Lagerpfanne	Polyethylen
Lagerkugel	Saphir
Magnet	Neodym-Eisen-Bor
Verschlusskappen 3/8"	HDPE

Adapter für Zentrifugalpumpe RF-32

Modell Nummer: MA-32 für Bio-Console von Firma Medtronic

7 ANWENDUNGSDAUER

Die ROTAFLOW Zentrifugalpumpe muss spätestens nach 4 Tagen ausgetauscht werden. Vor dem Austausch der Pumpe ist der Zustand des Patienten zu beurteilen.

ACHTUNG: Kontrollieren Sie regelmäßig die ROTAFLOW Zentrifugalpumpe auf Veränderungen wie Gerinnungserscheinungen, Risse und Undichtigkeiten. Führen Sie kontinuierlich eine visuelle Kontrolle durch, indem Sie die ROTAFLOW mit einer Lampe beleuchten. Wechseln Sie im Zweifelsfall die Zentrifugalpumpe.

DE

8 ANWENDUNG

Bei der Anwendung der ROTAFLOW Zentrifugalpumpe im PLS Permanent Life Support System ist der Antrieb über die Bio-Console (Fa. Medtronic) mit dem Adapter MA-32 nicht erlaubt. Für die Verwendung der RF-32 im PLS System darf ausschließlich nur die ROTAFLOW Konsole RFC 20-970 und mit der dazugehörenden Drive Unit RFD 20-973 betrieben werden.

Die Anwendung der ROTAFLOW Zentrifugalpumpe ist nur in folgendem System zulässig:

- Zentrifugalpumpe:
  - ROTAFLOW RF-32
- Zentrifugalpumpenkonsolen:
  - ROTAFLOW Konsole RFC 20-970
  - Bio-Console von Fa. Medtronic in Verbindung mit Adapter MA-32 und RF-32

Alternativ kann, in Verbindung mit einem entsprechenden Magnetadapter (MA-32), die Zentrifugalpumpenkonsole Bio-Console der Firma Medtronic verwendet werden, wenn diese der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entspricht.

Messsystem bei Verwendung der Bio-Console (Medtronic):

- FLOWPROBE FP-32 E
- Messumformer TX 50 von Fa. Medtronic

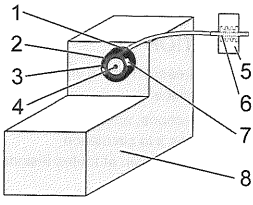


Abb. 1
[1] Auslass
[2] Adapter
[3] Zentrifugalpumpe
[4] Einlass
[5] Messumformer
[6] FLOWPROBE Einwegeinsatz
[7] Metallhebel
[8] Konsole

1 Adapter auf Konsole wie in Abb. 1 positionieren.

2 Zentrifugalpumpe nach Drücken des Metallhebels in Adapter einlegen und auf exakte Fixierung achten.

3 Metallhebel einrasten.

ACHTUNG: Gebrauchsanweisung FLOWPROBE und die Gebrauchsanweisungen der anderen verwendeten Produkte sorgfältig lesen.

Achten Sie darauf, dass der äußere Rand der ROTAFLOW unterhalb der Rastnase des Adapters eingesetzt wird. Bei einem falschen Einsetzen lässt sich der Deckel der FLOWPROBE trotzdem schließen. Die ROTAFLOW gibt dann allerdings abnormale Geräusche von sich.

ROTAFLOW POMPE CENTRIFUGE

FR

1 DESCRIPTION

La Pompe Centrifuge ROTAFLOW (RF-32) possède un rotor qui donne un mouvement de rotation au sang arrivant. Le mouvement dirige le sang à travers une coque en spirale vers le connecteur de sortie.

2 INDICATIONS

La pompe centrifuge RF-32 est destinée à une mise en œuvre dans un circuit extracorporel pendant une dérivation artérielle de suppléance cardio-pulmonaire dans le cadre d'interventions chirurgicales. Cette pompe peut également être destinée à une suppléance circulatoire. La pompe RF-32 se chargera de pomper du sang dans la plage définie du taux de débit.

3 CONTRE-INDICATIONS

Effets secondaires les plus fréquents : infections, déficiences mécaniques, hémolyse et phénomènes de thromboembolie. Tous les systèmes sanguins extra-corporels comportent des risques d'effets secondaires. La Pompe Centrifuge ROTAFLOW ne doit pas être utilisée comme pompe d'aspiration.

4 REMARQUES ET MESURES DE PRÉCAUTION

- N'utiliser le produit que conformément aux instructions du présent mode d'emploi. Tenir également compte du mode d'emploi de la console utilisée.
- Les effets secondaires potentiels sont, entre autres, des infections, une hémolyse et des embolies. En outre, tous les autres effets secondaires liés à la circulation extracorporelle (par exemple les syndromes apparus après perfusion et toutes lésions organiques) peuvent en outre se manifester.
- Respecter la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Il est interdit de réutiliser ou de restériliser ce produit à usage unique : Des produits réutilisés, retraités ou restérilisés pourraient être contaminés, emballés ou marqués de manière inappropriée. Cela peut avoir une influence néfaste sur les propriétés du matériau, la fonction et la stérilité du produit et entraîner une panne, un dysfonctionnement, une utilisation ou un stockage inapproprié du produit, un non-respect de la date de péremption ou l'infection du patient ou de l'utilisateur. Cela avoir pour conséquence des dommages de santé voire la mort du patient, de l'utilisateur ou d'une tierce personne.
- Ne pas utiliser le produit si ce dernier ou l'emballage stérile est endommagé.
- Verifier que le système est complet.
- Observer rigoureusement les règles d'asepsie lors de la manipulation du produit.
- Eviter tout contact de fluides anesthésiques (isoflurane, éthrane, etc.) ou de solutions alcoolisées sur les surfaces de la pompe centrifuge, ces substances pouvant créer des

dommages au produit. La sécurité opérationelle et la responsabilité du fournisseur ne sont plus garanties.

- Vérifier le débullage de l'oxygénateur ainsi que l'ensemble du système avant de démarrer la CEC.
- Attacher les tuyaux de façon à éviter tout noeud ou tout rétrécissement susceptible d'altérer le débit. S'assurer que le système complet est étanche.
- Ne pas frapper ni percuter la Pompe Centrifuge ROTAFLOW à l'aide des mains ou d'un instrument.
- Afin d'éviter un refluement (drainage) du sang du patient, la pompe doit fonctionner avec une vitesse de rotation minimum, ou alors le tuyau doit être pincé. La vitesse de rotation minimum est la vitesse derotation, à laquelle la pression du patient et la pression de ligne sont surmontées.
- Lorsque le tuyau est pincé, il convient de prendre en compte les points suivants :
  - Désactiver dans un premier temps la régulation du débit (⇨ manuel d'utilisation du Système ROTAFLOW, « Régulation du débit »,)
  - Réduire la vitesse de rotation à la vitesse minimum ; ce n'est qu'ensuite que le tuyau doit être pincé et que le régulateur de débit doit être réglé à zéro, afin d'éviter une hémolyse.
  - En cas d'arrêt de la pompe, il est préférable de pincer la ligne artérielle et la ligne veineuse. Vérifier l'éventuelle présence de bulles d'air dans la ligne artérielle ; ces bulles d'air peuvent survenir suite à un flux rétrograde. Retirer les bulles d'air éventuelles.
- Pour la remise en marche de la pompe, régler de nouveau la vitesse de rotation minimum, afin que la pression du patient et la pression de ligne soient surmontées. Ne retirer les pinces de tuyau qu'après. Ne jamais défaire la pince à une vitesse de rotation élevée, afin d'éviter un découplage magnétique.
- Surveiller l'apparition éventuelle de bulles dans la ligne artérielle lors de l'utilisation de la pompe centrifuge. Arrêter la perfusion en cas d'entrée d'air dans la tête de la pompe, les embolies gazeuses étant dangereuses.
- Une héparinisation adaptée est nécessaire et doit être surveillée.
- Utiliser un filtre artériel.
- Assurer un niveau suffisant d'anticoagulation lors de la circulation extra-corporelle en surveillant l'ACT (Activated Clotting Time) ou autres paramètres.
- Si le tuyau de la sortie est déclampé, une exploitation de longue durée de la pompe centrifuge doit être évitée pour ne pas causer d'hémolyse.
- Il est conseillé de surveiller régulièrement l'état du patient et de l'appareil.
- Toujours appliquer une crème à ultrasons sur les côtés de la sortie de pompe, afin d'assurer un fonctionnement exempt de défauts du débitmètre et du détecteur de bulles.
- En cas de bruits anormaux ou en cas de fuite, changer la tête de la pompe.
- Nettoyer et désinfecter l'adaptateur régulièrement avec une pièce de tissu imbibée d'alcool qui ne peluche pas.

FR

- Éliminer le produit conformément aux directives en vigueur relatives aux produits contaminés et l'emballage conformément aux réglementations nationales.

Pour tout complément d'information, problème ou dysfonctionnement, contacter l'agent commercial compétent de MAQUET ou bien s'adresser à la société MAQUET Cardiopulmonary AG.

FR

5 CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le produit est livré stérile et apyrogène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée. Le produit doit être stocké dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière jusqu'à son utilisation.
Température de stockage prescrite : +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

6 SPÉCIFICATIONS

Volume d'amorçage	ap. 32 ml
I.D. entrée/sortie	9.5 mm (3/8")
Valeur de pression maxi	750 mmHg (⇨ « Flow Pressure diagram », page 36)
Valeurs de débit	0 ... 10 l/min
Matériaux	
Coque, rotor, connecteur	Polycarbonate
Palier	Polyéthylène
Boule du palier	Saphir
Aimant	Bore Neodyme - Fer
Bouchon 3/8"	HDPE

Adaptateur pour la pompe centrifuge RF-32

Numéro d'article : MA-32 pour la Bio-Console de la société Medtronic.

7 DURÉE DE MISE EN ŒUVRE

La Pompe Centrifuge ROTAFLOW devra être remplacée au plus tard après 4 jours de mise en œuvre. Avant tout échange de la pompe, il est indispensable de juger de l'état du patient.

ATTENTION : Vérifiez régulièrement l'absence de modifications (phénomènes de coagulation, fissures et fuites) sur la Pompe Centrifuge ROTAFLOW. Procédez à un contrôle visuel continu en examinant la pompe ROTAFLOW au moyen d'une lampe. En cas de doute, n'hésitez pas à échanger la pompe centrifuge.

8 UTILISATION

Dans le cas d'une mise en œuvre de la Pompe Centrifuge ROTAFLOW dans le Système PLS Permanent Life Support, un entraînement par la Bio-Console (entreprise Medtronic) est interdit avec l'adaptateur MA-32 de adapter. Dans le cas d'une mise en œuvre de la pompe RF-32 dans le Système PLS, seules la Console ROTAFLOW RFC 20-970 et la drive unit RFD 20-973 y appartenant pourront être exploitées.

L'utilisation de la Pompe Centrifuge ROTAFLOW n'est possible qu'avec le système suivant :

- Pompes centrifuges :
  - ROTAFLOW RF-32
- Consoles pour pompes centrifuges :
  - Console ROTAFLOW RFC 20-970
  - Bio-Console de la société Medtronic en association avec l'adapteur MA-32 et RF-32.

La console pour pompe centrifuge, Bio-Console de l'entreprise Medtronic pourra également s'utiliser en alternative, associée à un adaptateur magnétique convenable (MA-32), si cette console se conforme à la Directive européenne sur les appareils médicaux 93/42/CEE.

Système de mesure avec Bio-Console de la société Medtronic :

- FLOWPROBE FP-32 E
- Convertisseur de mesure TX 50 de la société Medtronic

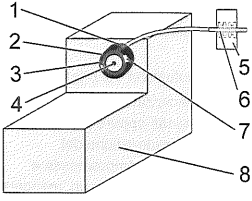


Fig. 1
[1] Sortie
[2] Adaptateur
[3] Pompe centrifuge
[4] Entrée
[5] Transducer
[6] FLOWPROBE insert à usage unique
[7] Levier métallique
[8] Console

1 Positionner l'adaptateur sur la console comme décrit dans le fig. 1.

2 Pousser le levier métallique ; positionner la pompe centrifuge et s'assurer qu'elle est bien enclenchée.

3 Bloquer le levier métallique.

ATTENTION : Respecter toujours les modes d'emploi de la FLOWPROBE et des autres produits utilisés.

Faites attention à ce que le bord extérieur du dispositif ROTAFLOW se place au-dessous du cran de verrouillage de l'adaptateur. En cas d'un placement incorrect, le couvercle du dispositif FLOWPROBE pourra toujours se refermer. Mais la pompe ROTAFLOW émettra alors des bruits anormaux.

ROTAFLOW POMPA CENTRIFUGA

1 DESCRIZIONE

La Pompa Centrifuga ROTAFLOW (RF-32) è dotata di un rotore a canali di flusso che imprime movimento rotatorio al sangue convogliandolo attraverso il canale a spirale verso il connettore di uscita.

IT

2 INDICAZIONI

La pompa centrifuga è prevista per l'uso in un circuito extracorporeo durante un bypass cardiopolmonare nel corso di interventi chirurgici o per il sostegno del sistema cardiocircolatorio. La RF-32 pompa il sangue con una portata interna all'intervallo indicato.

3 CONTROINDICAZIONI

I possibili effetti collaterali includono, ma non sono limitati a: guasto meccanico, emolisi e fenomeni trombolitici. Questi sono comunque effetti collaterali potenziali noti e provocati da tutti i sistemi per circolazione extracorporea. La pompa centrifuga è controindicata per l'uso in aspirazione.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. Osservare anche le istruzioni per l'uso del pannello utilizzato
- Come effetti collaterali si possono presentare, tra le altre, infezioni, emolisi ed embolie. Inoltre, possono comparire gli effetti collaterali noti per la circolazione extracorporea (ad es. sindrome postperfusione e lesioni organiche).
- Prestare attenzione alla data di scadenza impressa sulla confezione del prodotto.
- Questo prodotto monouso non deve essere riutilizzato o risterilizzato: i prodotti riutilizzati, rigenerati o risterilizzati potrebbero essere contaminati oppure potrebbero essere confezionati e contrassegnati in modo improprio. Le caratteristiche del materiale, la funzione e la sterilità del prodotto potrebbero essere compromesse e causare guasti, malfunzionamenti, conservazione o uso del prodotto impropri, mancata osservanza della data di scadenza o infezione del paziente o dell'utilizzatore. Ne possono conseguire danni alla salute fino al decesso del paziente, dell'utilizzatore o di terzi.
- Non utilizzare il prodotto se quest'ultimo o la confezione sterile sono danneggiati.
- Controllare il sistema verificandone la completezza.
- Durante la manipolazione del prodotto, prestare attenzione alla massima asepsi.
- Evitare che la superficie della pompa entri in contatto con anestetici fluidi per inalazione (ad esempio Isoflorano, Ethrane ecc.) e con alcool. L'eventuale contatto con tali sostanze puó danneggiare il prodotto compromettendone la sicurezza operativa. In questo caso la responsabilitá, e di conseguenza la garanzia del fabbricante vengono a decadere.

- Accertarsi che la pompa e il circuito siano stati riempiti e sbollati correttamente prima di iniziare la circolazione extracorporea.
- Connettere le linee in modo da evitare strozzature o pieghe che possano alterare il flusso.
- Assicurarsi che il circuito sia a tenuta idraulica.
- Non colpire o battere ROTAFLOW con oggetti che la possano danneggiare.
- Per evitare il riflusso (drenaggio) del sangue del paziente, si deve far funzionare la pompa con il numero di giri minimo oppure stringere con una grappetta il tubo flessibile. Il numero di giri minimo è quello con cui viene superata la pressione del paziente e della linea.
- Stringendo il tubo, osservare quanto segue:
  - disattivare anzitutto la regolazione del flusso (⇨ guida per l'utente Sistema ROTAFLOW, "Regolazione del flusso")
  - ridurre il numero di giri al minimo. Soltanto ora stringere il tubo e girare il regolatore del flusso a zero per evitare una emolisi
  - in caso di arresto della pompa, stringere le linee venosa e arteriale. Controllare se nella linea arteriale sono presenti eventuali bollicine d'aria, che potrebbero generarsi a causa del riflusso. Eliminare eventualmente queste bollicine d'aria.
- Per riavviare la pompa, regolare di nuovo al numero di giri minimo, per superare la pressione del paziente e della linea. Soltanto ora togliere le grappette di stringimento del tubo. Non aprire mai le grappette ad alto regime di giri della pompa per evitarne il disaccoppiamento magnetico.
- Durante il funzionamento monitorare la linea arteriale poiché la pompa centrifuga, cosi' come qualsiasi altra pompa centrifuga, può pompare aria. Fermare la perfusione in caso di presenza d'aria. L'embolia gassosa può causare gravi danni al paziente.
- È richiesta un'adeguata eparinizzazione e la rispettiva sorveglianza.
- Utilizzare un filtro arterioso.
- Se la linea connessa a ROTAFLOW è clampata da una pinza la pompa deve rimanere ferma per evitare danno ematico.
- Si raccomandano frequenti controlli del paziente e dell'apparecchiatura.
- Spalmare sempre crema per ultrasuono sul lato di uscita della pompa per garantire il funzionamento perfetto del misuratore del flusso e del rilevatore di bollicine
- Nel caso di rumori anomali o di perdite ematiche cambiare la pompa.
- L'adattatore deve essere periodicamente pulito e disinfettato con una garza inumidita di alcool.
- Smaltire il prodotto in conformità alle disposizioni vigenti per i prodotti contaminati e la confezione in ottemperanza alle norme nazionali.

Per qualsiasi chiarimento, problema o difetto di funzionamento rivolgersi al tecnico MAQUET incaricato o direttamente a MAQUET Cardiopulmonary AG.

5 IMBALLO E STOCCAGGIO

Il prodotto viene fornito sterile e privo di pirogeni. La sterilità rimane garantita fino a quando la confezione non viene aperta o danneggiata e non viene superata la data di scadenza. Il prodotto deve essere conservato al buio, in luogo fresco ed asciutto fino al momento del suo utilizzo. Temperatura di stoccaggio prescritta: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

6 SPECIFICHE

IT

Volume di riempimento	approssimativo 32 ml
Connettori di ingresso e uscita	9.5 mm (3/8")
Pressione massima operativa	750 mmHg (⇨ "Flow Pressure diagram", pagina 36)
Flusso generato	0 ... 10 l/min
Materiali	
Involucro esterno, rotore, connettori	Policarbonato
Calotta	Polietilene
Sfera	Zaffiro
Magnete	Neodimio
Capsule dei connettori	Polietilene
Adattatore per la pompa centrifuga RF-32	
Numero di modello: MA-32 per la Bio-Console prodotta dalla Medtronic.	

7 DURATA DELL'IMPIEGO

La Pompa Centrifuga ROTAFLOW deve essere sostituita entro 4 giorni dall'inizio del suo impiego. Prima della sostituzione della pompa è necessario valutare lo stato del paziente.

ATTENZIONE: Controllare regolarmente se la Pompa Centrifuga ROTAFLOW presenta cambiamenti, ad esempio coaguli, fratture e perdite. Eseguire costanti controlli visivi illuminando la ROTAFLOW con una lampada. In caso di incertezza, sostituire la pompa centrifuga.

8 UTILIZZO

Non è consentito azionare la Pompa Centrifuga ROTAFLOW nel Sistema PLS Permanent Life Support mediante la Bio-Console (ditta Medtronic) con adattatore MA-32. La RF-32 nel Sistema PLS so deve funzionare esclusivamente con la Console ROTAFLOW RFC 20-970 e con la relativa drive unit RFD 20-973.

La Pompa Centrifuga ROTAFLOW può essere usata con i seguenti sistemi:

- Pompa centrifuga:
  - ROTAFLOW RF-32
- Console per pompa centrifuga:
  - Console per ROTAFLOW RFC 20-970
  - Bio-Console (Medtronic) assieme all'adattatore MA-32 e RF-32

In combinazione con un adattatore magnetico (MA-32) si può utilizzare in alternativa la console per pompa centrifuga Bio-Console della Medtronic se conforme alla direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE.

Sistemi di misura:

- FLOWPROBE FP-32 E
- Trasduttore TX 50 (Medtronic)

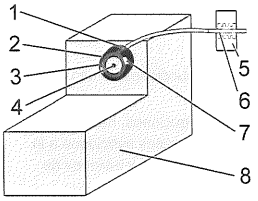


Fig. 1
[1] Uscita
[2] Adattore
[3] Pompa centrifuga
[4] Entrata
[5] Transduttore
[6] Sonda di fluso inserto per uso singolo
[7] Aggancio metallico
[8] Console

1 Montare l'adattatore come indicato in figura 1.

2 Dopo aver premuto il ritegno metallico inserire la pompa nell'adattatore.

3 Accertarsi che il bordo della pompa sia al di sotto del bordo metallico dell'adattatore.

ATTENZIONE: Tutte le informazioni per l'utilizzatore relative ai prodotti utilizzati devono essere lette attentamente.

Verificare che il bordo esterno della ROTAFLOW sia applicato al di sotto della linguetta di incastro dell'adattatore. Il coperchio della FLOWPROBE si chiude anche in caso di applicazione errata. In questo caso la ROTAFLOW genera tuttavia rumori anomali.

ROTAFLOW BOMBA CENTRIFUGA

1 DESCRIPCIÓN

La Bomba Centrífuga ROTAFLOW (RF-32) de está provista de un rápido rotor giratorio con canales de corriente que aceleran la sangre entrante. La presión así provocada hace fluir la sangre a través de una carcasa en espiral hacia la salida.

2 INDICACIONES

ES

La bomba centrífuga RF-32 ha sido desarrollada para su uso en un circuito extracorpóreo durante la derivación cardiopulmonar en el marco de intervenciones quirúrgicas, así como para la asistencia circulatoria. La RF-32 bombea sangre dentro del margen de los caudales de flujo predeterminados.

3 CONTRAINDICACIONES

Como efectos secundarios pueden producirse infecciones, fallos mecánicos, hemólisis y tromboembolias, entre otros. Se trata de efectos secundarios potenciales que pueden presentarse en todos los sistemas de bombeo de sangre extracorpóreo.

La Bomba Centrífuga ROTAFLOW no debe ser utilizada como bomba de succión.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilice el producto únicamente como se indica en estas instrucciones de uso. Observe también las instrucciones de uso de la consola utilizada.
- Como efectos colaterales, pueden aparecer, entre otros, infecciones, hemólisis y embolias. Adicionalmente, pueden presentarse efectos colaterales asociados a la circulación extracorpórea (por ejemplo, síndrome de postperfusión y lesiones de órganos).
- Observe la fecha de caducidad que figura en el envase del producto.
- Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse: Los productos reutilizados, preparados o reesterilizados pueden estar contaminados, envasados de forma no adecuada o identificados incorrectamente. Las propiedades de los materiales, el funcionamiento y la esterilidad de estos productos pueden verse menoscabadas, lo que puede conllevar un funcionamiento anómalo o defectuoso, un almacenamiento o aplicación inadecuados del producto, una inobservancia de la fecha de caducidad o una infección del paciente o del usuario. Las consecuencias pueden variar, provocando desde problemas de salud hasta el fallecimiento del paciente, del usuario o de terceros.
- No utilice el producto en caso de que éste o su envase estéril se encuentren deteriorados.
- Compruebe que el sistema esté completo antes de su utilización.
- Mantenga estrictas condiciones asépticas cuando manipule el producto.
- Evite que la superficie de la bomba centrífuga entre en contacto con alcoholes y anestésicos líquidos para inhalación (p. ej., isoflurano, etrano, etc.). Un contacto de

este tipo podría deteriorar el aparato. En ese caso, la seguridad de funcionamiento ya no está garantizada, por lo cual el fabricante declinaría cualquier responsabilidad.

- Antes de poner en funcionamiento el sistema, asegúrese de que ha sido debidamente cebado y de que tanto en el aparato como en el circuito de la bomba no existen burbujas.
- Conecte los tubos de entrada y salida de forma que no se produzcan acodamientos ni se obstaculice el flujo sanguíneo.
- Compruebe la estanqueidad del sistema completo antes de ponerlo en funcionamiento.
- No golpee la Bomba Centrífuga ROTAFLOW contra objetos duros.
- Para evitar el reflujo (drenaje) de la sangre del paciente, ajuste la bomba para que funcione al régimen mínimo de revoluciones o estrangule el tubo. El régimen mínimo de revoluciones es aquél en que se superan la presión lineal y la presión del paciente.
- Observe las siguientes indicaciones al estrangular el tubo:
  - Desactive en primer lugar la regulación del flujo (⇨ manual del usuario del Sistema ROTAFLOW, «Regulación del flujo»)
  - A fin de evitar una hemólisis, reduzca al mínimo el régimen de revoluciones, sólo después estrangule el tubo y ponga a cero el regulador de flujo.
  - La línea venosa y la línea arterial deben estar estranguladas al detener la bomba. Compruebe que no se hayan producido burbujas de aire en la línea arterial debido al flujo retrógrado. Si se hubiesen producido, elimínelas.
- Para volver a arrancar la bomba, ajuste de nuevo el régimen mínimo de revoluciones de modo que se superen la presión lineal y la presión del paciente. Sólo entonces retire las pinzas de los tubos. No abra nunca las pinzas cuando existe un régimen de revoluciones elevado, a fin de evitar un desacoplamiento magnético.
- Durante el funcionamiento, controle la presencia de burbujas de aire en el tubo arterial, ya que la bomba, como ocurre con otras bombas centrífugas, puede también bombear aire. Detenga la perfusión si se detecta aire en el cabezal de la bomba. Las aeroembolias pueden provocar lesiones graves.
- Es preciso realizar una heparinización adecuada y bajo control.
- Utilice un filtro arterial.
- Asegúrese de que se utiliza la cantidad adecuada de anticoagulantes durante la circulación extracorpórea controlando el ACT (Tiempo de Coagulación Activado) u otros parámetros.
- Para evitar traumatismos hematológicos, evite una utilización prolongada de la bomba centrífuga con el tubo de salida estrangulado.
- Se recomienda supervisar regularmente el estado tanto del paciente como del aparato.
- Para garantizar el perfecto funcionamiento del caudalímetro y del detector de burbujas, aplique siempre gel transmisor de ultrasonidos en los lados de la salida de la bomba.
- Si se perciben ruidos extraños o se producen fugas de sangre, cambie el cabezal de la bomba.
- El adaptador debe limpiarse y desinfectarse periódicamente con un paño sin pelusas impregnado en alcohol.

ES

- Deseche el producto según las normativas vigentes para productos contaminados y el envase según las disposiciones nacionales.

En caso de dudas, problemas o anomalías detectadas, diríjase al representante autorizado de MAQUET o directamente a MAQUET Cardiopulmonary AG.

5 ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El producto se suministra estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto o deteriorado y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco protegido contra la luz solar directa.
Temperatura de almacenamiento prescrita: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

ES

6 ESPECIFICACIONES

Volumen de cebado	aprox. 32 ml
DI de la entrada/salida	9.5 mm (3/8")
Valor máximo de presión	750 mmHg (⇨ «Flow Pressure diagram», página 36)
Caudal de flujo	0 ... 10 l/min
Materiales	
Carcasa de la bomba, rotor, conector	Policarbonato
Cojinete	Polietileno
Bola	Zafiro
Imán	Neodimio-boro-hierro
Caperuzas de cierre 3/8"	HDPE

Adaptador para bomba centrífuga RF-32

Modelo: MA-32 para Bio-Console de la empresa Medtronic

7 DURACIÓN DE LA APLICACIÓN

La Bomba Centrífuga ROTAFLOW debe ser sustituida al cabo de un máximo de 4 días. Evalúe el estado del paciente antes de sustituir la bomba.

ATENCIÓN: Compruebe periódicamente que no se producen alteraciones (tales como signos de coagulación, fisuras y fugas) en la Bomba Centrífuga ROTAFLOW. Realice un control visual constante de la bomba ROTAFLOW enfocándola con una lámpara. En caso de duda, sustituya la bomba centrífuga.

8 APLICACIÓN

Al utilizar la Bomba Centrífuga ROTAFLOW en el Sistema PLS Permanent Life Support, el accionamiento a través de la Bio-Console (de Medtronic) con el adaptador MA-32 no está permitido. La RF-32 en el Sistema PLS debe accionarse exclusivamente con la Consola ROTAFLOW RFC 20-970 y con la unidad motriz RFD 20-973 correspondiente.

Sólo está permitida la aplicación de la Bomba Centrífuga ROTAFLOW en el siguiente sistema:

- Bomba centrífuga:
  - ROTAFLOW RF-32
- Consolas de bomba centrífuga:
  - Consola ROTAFLOW RFC 20-970
  - Bio-Console de la empresa Medtronic en combinación con el adaptador MA-32 y con la RF-32

ES

Alternativamente, puede utilizarse, en combinación con el correspondiente adaptador magnético MA-32, la consola de bomba centrífuga Bio-Console de Medtronic siempre que ésta cumpla con la directriz europea sobre productos sanitarios 93/42/CE.

Sistema de medición en la utilización de Bio-Console (Medtronic):

- Sonda de flujo FLOWPROBE FP-32 E
- Transductor TX 50 de la empresa Medtronic

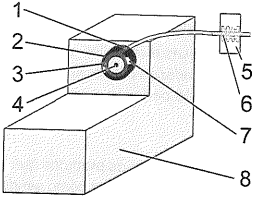


Fig. 1
[1] Salida
[2] Adaptador
[3] Bomba centrífuga
[4] Entrada
[5] Transductor
[6] Sonda FLOWPROBE unidireccional
[7] Palanca de metal
[8] Consola

1 Coloque el adaptador en la consola tal y como se indica en la figura 1.

2 Monte la bomba centrifuga despues de presionar la palanca de metal en el adaptador y preste atención a una fijación segura.

3 Enclave la palanca de metal.

ATENCIÓN: Lea atentamente las instrucciones de uso de la FLOWPROBE y las instrucciones de uso de los demás productos utilizados.

Asegúrese de que el borde exterior de la bomba ROTAFLOW se sitúa debajo de la pestaña de encastre del adaptador. Incluso cuando la colocación no sea la correcta, la cubierta de la sonda FLOWPROBE puede cerrarse. Sin embargo, en ese caso, la bomba ROTAFLOW producirá ruidos extraños.

ROTAFLOW BOMBA CENTRIFUGA

1 DESCRIÇÃO

A Bomba Centrífuga ROTAFLOW (RF-32) possui um rotor de alta rotação com canais de corrente, que aceleram a entrada do sangue. A pressão daí resultante, faz com que o sangue, passando por uma carcaça helicoidal, vá fluir até a descarga.

2 INDICAÇÕES

A Bomba Centrífuga RF-32 é destinada para o uso em um circuito extracorporal durante um bypass cardiopulmonar no âmbito de uma cirurgia ou como apoio à circulação. A RF-32 bomba sangue dentro das vazões especificadas.

PT

3 CONTRAINDICAÇÕES

Como efeitos colaterais podem ocorrer infecções, falência mecânica, hemólise e trombo-embolias, entre outros. Os mesmos são efeitos colaterais potenciais, que podem ocorrer em todos os sistemas de bombas sanguíneas extra-corpóreas. A bomba centrífuga não deve ser empregada como bomba de sucção.

4 ADVERTÊNCIAS E MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

- Use o produto exclusivamente em conformidade com este manual de instruções. Observe também o manual de instruções da console utilizada.
- Como efeitos secundários podem ocorrer infecções, hemólises e embolias, entre outros. Além disso, também podem ocorrer os efeitos secundários conhecidos no âmbito da circulação extracorporal (p. ex., a síndrome de pós-perfusão e lesões de órgãos).
- Respeite a data de validade da embalagem do produto.
- Este produto descartável não pode ser reutilizado ou reesterilizado: os produtos que sejam reutilizados, reciclados ou reesterilizados poderão ser identificados como sendo produtos contaminados, como estando indevidamente assinalados ou embalados. As propriedades do material, a função e a esterilidade do produto podem ser limitadas e conduzir à falha, a funcionamento errado, à utilização ou ao armazenamento incorrectos do produto, à inobservância da data de validade ou à infecção do paciente ou do utilizador. Como consequência, poderão causar desde danos ao nível da saúde até à morte do paciente, do utilizador ou de terceiros.
- Não utilize o produto, se o produto ou a embalagem esterilizada estiverem danificados.
- Antes da colocação em funcionamento, examinar todo o sistema quanto à integri dade.
- As condições de manuseamento do produto devem caracterizar-se por uma rigorosa assepsia.
- Evitar o contato da superfície da bomba centrifuga com anestésicos de inalação líquidos (p. ex. isoflurano, etrano, etc.) e álcoois. Tal contato pode levar a danificações

do produto. A segurança operacional não estará mais assegurada e será excluída a responsabilidade do fabricante.

- Antes da colocação em funcionamento assegurar, que tanto no aparelho, quanto na circulação da bomba não haja bolhas e que o enchimento tenha sido realizado conforme as normas.
- Os tubos da admissão ou então da descarga devem ser conectados de tal forma, que seja evitada uma dobra ou uma restrição do fluxo sanguíneo.
- Antes da colocação em funcionamento, examinar todo o sistema quanto à estanqueidade.
- Não sacudir a Bomba Centrífuga ROTAFLOW por meio de objetos sólidos.
- Para evitar um refluxo (drenagem) do sangue do paciente, a bomba deve ser operada com uma velocidade mínima de rotações ou deve-se pinçar o tubo. A velocidade mínima de rotações é aquela na qual são superadas a pressão do paciente e a pressão da linha.
- Ao pinçar o tubo, deve ser observado o seguinte:
  - Desativar primeiramente a regulação da vazão (⇨ manual de instruções de Sistema ROTAFLOW, "Regulação do fluxo").
  - Reduzir o velocidade de rotações a uma velocidade mínima, para então pinçar o tubo e girar o regulador de vazão até zero, evitando assim uma hemólise.
  - A linha venosa e a linha arterial devem ser pinçadas quando parar a bomba. A linha arterial deve ser examinada em relação a eventuais bolhas de ar, que possam ter surgido por fluxo retrógrado. Eventuais bolhas de ar devem ser eliminadas.
- Para ligar novamente a bomba, regular mais uma vez a velocidade mínima de rotações, de forma que sejam superadas a pressão do paciente e a pressão da linha. Só então retirar as pinças para tubos. Para evitar um desacoplamento magnético, não abrir a pinça sob hipótese alguma quando a velocidade de rotações for elevada.
- Durante a operação, o tubo arterial deve ser observado quanto à presença de bolhas de ar, já que a bomba centrífuga, como também outras bombas centrífugas, também pode bombear ar. A perfusão deve ser suspensa, caso tenha entrado ar no cabeçote da bomba. Embolias gasosas representam um risco de comprometimento da saúde.
- Uma heparinização adequada é necessária e deve ser monitorizada.
- Utilize um filtro arterial.
- Devese assegurar o emprego de uma quantidade suficiente de anticoagulantes durante a circulação extra-corpórea, efetuando o controle do ACT (activated clotting time = tempo de coagulação ativada) ou de outros parâmetros.
- Quando o tubo de descarga estiver pinçado, deverá se evitar uma operação prolongada da bomba centrífuga, para prevenir uma danificação maior do sangue.
- Recomenda-se controlar repetidas vezes o estado do paciente, bem como do aparelho.
- Aplicar sempre um creme de ultrassom nos lados da descarga da bomba para assegurar um funcionamento intacto do medidor da vazão e do detector de bolhas.

PT

- O cabeçote da bomba deve ser trocado, caso forem observados ruídos anormais ou então houver vazamento de sangue.
- O adaptador deve ser desinfetado e limpo regularmente com um pano embebido em álcool, livre de pêlos e fiapos.
- Elimine o produto em conformidade com a legislação em vigor para os produtos contaminados e a embalagem em conformidade com a legislação nacional.

Em caso de dúvidas, problemas ou mau funcionamento, entre em contacto com o representante responsável da MAQUET ou directamente com a MAQUET Cardiopulmonary AG.

PT

5 EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O produto é fornecido esterilizado e livre de pirógenos. A esterilidade permanece assegurada enquanto a embalagem não for aberta ou danificada e a data de validade não for ultrapassada. Até ser usado, o produto tem de ser armazenado num local fresco, escuro e seco.
Temperatura de armazenamento prescrita: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F).

6 ESPECIFICAÇÕES

Volume de enchimento	aprox. 32 ml
Admissão/Descarga I.D.	9.5 mm (3/8")
Valores máx. de pressão	750 mmHg (⇨ "Flow Pressure diagram", página 36)
Taxas de fluxo	0 ... 10 l/min
Materiais	
Carcaça da bomba, rotor, conector	Policarbonato
Bacia do mancal	Polietileno
Esfera do mancal	Safira
Ímã	Neodym-Ferro-Boro
Tampas de fechamento 3/8"	HDPE
Adaptador para a bomba centrífuga RF-32	

Número do modelo: MA-32 para Bio-Console da firma Medtronic

7 TEMPO DE APLICAÇÃO

A Bomba Centrífuga ROTAFLOW deve ser trocada o mais tardar após 4 dias. Antes de trocar a bomba o estado do paciente deve ser avaliado.

ATENÇÃO: Controlar regularmente a Bomba Centrífuga ROTAFLOW com respeito a alterações como a ocorrência de coagulação, rachaduras e vazamentos. Realizar continuamente um controlo visual iluminando a ROTAFLOW com uma lâmpada. Em caso de dúvida favor trocar a bomba centrífuga.

8 APLICAÇÃO

Na aplicação da Bomba Centrífuga ROTAFLOW no Sistema PLS Permanent Life Support system não é permitido o accionamento através da Bio-Console (Fa. Medtronic) com o adaptador Adapter MA-32. Para a utilização da RF-32-no Sistema PLS System pode ser operada única e exclusivamente a Console ROTAFLOW console RFC 20-970 com a unidade de accionamento correspondente drive unit RFD 20-973.

A aplicação da Bomba Centrífuga ROTAFLOW somente é permitida no seguinte sistema:

- Bomba centrífuga:
  - ROTAFLOW RF-32
- Consoles de bombas centrífugas:
  - Console ROTAFLOW RFC 20-970
  - Bio-Console da firma Medtronic em combinação com o adaptador da MA-32 e RF-32

Alternativamente pode ser empregado a console de bomba centrífuga Bio-Console da firma Medtronic, em combinação com um respectivo adaptador magnético (MA-32), desde que a console corresponda à directriz 93/42/CEE para produtos médicos.

PT

Sistema de medição na aplicação do Bio-Console (Medtronic):

- FLOWPROBE FP-32 E
- Conversor de medição TX 50 da firma Medtronic

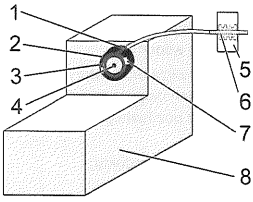


Fig. 1
[1] Descarga
[2] Adaptador
[3] Bomba centrífuga
[4] Admissão
[5] Conversor de medição
[6] FLOWPROBE encaixe de uso único
[7] Alavanca de metal
[8] Console

1 Posicionar o adaptador sobre o console como mostra a figura 1.

2 Após empurrar a alavanca de metal, colocar a bomba centrífuga no adaptador, fixando-a com exatidão.

3 Engatar a alavanca de metal.

ATENÇÃO: As instruções de uso FLOWPROBE e as instruções de uso dos outros produtos empregados devem ser lidas com atenção.

Tomar cuidado para que a borda externa da ROTAFLOW seja montada abaixo do came de encaixe do adaptador. Mesmo em caso de uma montagem incorrecta a tampa do FLOWPROBE ainda pode ser fechada. Neste caso contudo a ROTAFLOW emite ruídos estranhos.

ROTAFLOW POMPA ODSRODKOWA

1 OPIS

Pompa Odśrodkowa ROTAFLOW (RF-32) zbudowana jest z wirującej turbiny z kanałami, która nadaje ruch obrotowy krwi dostającej się do pompy, kierując ją przez spiralną obudowę do portu wypływowego.

2 WSKAZANIA

Pompa odśrodkowa RF-32 jest przeznaczona do wykorzystania w układzie krążenia pozaustrojowego w przebiegu chirurgicznych operacji pomostowania aortalnowieńcowego, a także do wspomagania serca. Pompa RF-32 tłoczy krew w zakresie wskazanych natężeń przepływu.

3 PRZECIWWSKAZANIA

PL

Możliwe efekty uboczne obejmują, ale prawdopodobnie nie ograniczają się do: usterki mechanicznej pompy, przypadków hemolizy i powikłań zakrzepowo-zatorowych. Są to potencjalne powikłania związane ze stosowaniem techniki krążenia pozaustrojowego. Pompa odśrodkowa jest przeciwwskazana do użycia jako urządzenia ssące.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt należy stosować jedynie zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania. Należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania zastosowanego wspornika.
- Jako działania niepożądane mogą wystąpić zakażenia, hemoliza oraz zatory naczyniowe. Ponadto możliwe jest wystąpienie innych działań niepożądanych o charakterze powikłań w następstwie zastosowania krążenia pozaustrojowego (np. zespół poperfuzyjny i uszkodzenia organów).
- Należy przestrzegać daty ważności naniesionej na opakowaniu produktu.
- Ten produkt jednorazowego użytku nie może być używany ponownie ani resterylizowany: Ponownie używane, powtórnie przygotowywane lub resterylizowane produkty mogą być kontaminowane, niewłaciwie zapakowane lub nieprawidłowo oznaczone. Może to mieć wpływ na właściwości materiału, działanie i sterylność produktu oraz prowadzić do awarii, niewłaściwego działania, nieprawidłowego przechowywania lub stosowania produktu, do nieprzestrzegania daty ważności lub do zainfekowania pacjenta lub użytkownika. Skutkiem mogą być szkody na zdrowiu włącznie ze śmiercią pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.
- Jeśli jest uszkodzony produkt lub sterylne opakowanie, produktu nie wolno używać.
- Sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Podczas stosowania produktu należy zwrócić uwagę na wysoką aseptyczność.
- Unikać kontaktu jakichkolwiek powierzchni pompy odśrodkowej z ciekłymi środkami anestetycznymi (np. izofluranem, enfluranem, itp.) i roztworami alkoholowymi. Taki kontakt może spowodować uszkodzenie produktu. W takiej sytuacji nie gwarantuje się

bezpieczeństwa stosowania pompy, a wytwórca nie bierze na siebie odpowiedzialności za działanie produktu.

- Przed rozpoczęciem wspomagania upewnić się, że zestaw opróżniono z pęcherzyków powietrza i poprawnie wypełniono płynem.
- Połączyć dreny w taki sposób, aby uniknąć zaginania i zgniatania, które mogłyby zaburzyć przepływ krwi.
- Upewnić się, że cały system jest szczelny.
- Nie stukać i nie uderzać Pompy Odśrodkowej ROTAFLOW twardymi narzędziami.
- By uniknąć cofania się krwi chorego, pompa musi pracować z minimalną prędkością lub dren musi być zaklemowany. Prędkość minimalna oznacza taką prędkość, przy której pokonane jest ciśnienie chorego i ciśnienie wewnątrz drenu.
- Podczas klemowania drenu prosimy zwrócić uwagę na poniższe elementy:
  - Po pierwsze, wyłączyć regulator przepływu (⇨ podręcznik użytkownika Systemu ROTAFLOW, "Regulacja Przepływu").
  - Zmniejszyć prędkość pompy do prędkości minimalnej przed zaklemowaniem drenu, następnie przekręcić regulator przepływu w pozycję 0, by zapobiec hemolizie.
  - Kiedy pompa jest zatrzymana, zarówno linia tętnicza, jak i żylna powinny być zaklemowane. Sprawdzić, czy w linii tętniczej nie zebrały się pęcherzyki powietrza w wyniku wstecznego przepływu. Usunąć wszystkie znalezione pęcherzyki powietrza.
- Podczas ponownego włączania pompy, najpierw nastawić prędkość minimalną tak, aby ciśnienie chorego i ciśnienie w linii zostało pokonane. Następnie usunąć klemy z drenów. Nigdy nie usuwać klemów, kiedy pompa pracuje z wysoką prędkością, gdyż pompa może ulec magnetycznemu rozprzężeniu.
- Podczas pracy pompy, linia tętnicza musi być monitorowana pod kątem obecności pęcherzyków powietrza, ponieważ Pompa Odśrodkowa ROTAFLOW, podobnie jak inne pompy odśrodkowe może pompować powietrze. Jeśli pojawi się powietrze, perfuzja z zastosowaniem pompy musi zostać wstrzymana. Zator powietrzny może spowodować poważne skutki dla zdrowia chorego.
- Wymagana jest odpowiednia heparynizacja, która musi być stale monitorowana.
- Należy zastosować filtr tętniczy.
- Podczas używania pompy należy stosować ogólną antykoagulację. Poziom antykoagulacji powinien być oceniany przez lekarza biorąc pod uwagę ryzyko i korzyści dla chorego.
- Jeśli dren na linii tętniczej jest zaklemowany, pompa w takim stanie nie powinna pracować przez dłuższy okres czasu, aby nie doprowadzić do uszkodzenia elementów morfotycznych krwi.
- Zalecane jest regularne monitorowanie chorego i kontrolowanie pompy.
- Na miejsca monitorowania ciśnienia i detektora pęcherzyków powietrza należy stosować specjalny żel ultrasonograficzny, aby zapewnić ich optymalne funkcjonowanie.

PL

- Jeśli pojawią się nienormalne odgłosy lub zaczyna wyciekać z zestawu krew, pompę należy wymienić.
- Adapter musi być regularnie oczyszczany i dezynfekowany ścierką nawilżoną alkoholem.
- Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami odnośnie kontaminowanych produktów, a opakowanie zgodnie z przepisami krajowymi.

W przypadku dodatkowych pytań, problemów lub stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem MAQUET lub bezpośrednio z MAQUET Cardiopulmonary AG.

5 PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Dostarczony produkt jest sterylny i niepirogenny. Sterylność jest zagwarantowana, o ile opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone a data ważności nie jest przekroczona. Do chwili użycia produkt musi być przechowywany w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Przepisana temperatura przechowywania: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

PL

6 SPECYFIKACJA

Objętość wstępna	32 ml (w przybliżeniu)
Wewnętrzna średnica części napływowej i wypływowej	9.5 mm (3/8")
Maksymalne dopuszczalne ciśnienie	750 mmHg (⇨ "Flow Pressure diagram", strona 36)
Wielkość przepływu	0 ... 10 l/min
Materiały	
Obudowa, turbina, łącznik	Poliwęglan
Kulka	Szafir
Magnes	Neodym
Kapturki na otworach wlotowych 3/8"	HDPE
Adapter dla pompy odśrodkowej RF-32	
Model numer: MA-32 dla Bio-Console firmy Medtronic	

7 CZAS WYKORZYSTANIA

Pompa Odśrodkowa ROTAFLOW musi zostać wymieniona najpóźniej po upływie 4 dni. Przed wymianą pompy konieczne jest dokonanie oceny stanu pacjenta.

UWAGA: Należy regularnie kontrolować pompę odśrodkową ROTAFLOW w celu wczesnego wykrycia wszelkich zmian w obrębie pompy, takich jak oznaki krzepnięcia krwi, pęknięcia i nieszczelności. Konieczna jest stała wzrokowa kontrola pompy ROTAFLOW przez podświetlenie pompy lampą. W razie wątpliwości należy wymienić pompę odśrodkową.

8 ZAKŁADANIE ZESTAWU

W przypadku wykorzystania Pompy Odśrodkowej ROTAFLOW w systemie podtrzymywania funkcji życiowych PLS Permanent Life Support zabrania się stosowania napędu poprzez Bio-Console (firmy Medtronic) z łącznikiem pośrednim MA-32. Przy wykorzystaniu RF-32 w Systemie PLS dopuszczalne jest użycie wyłącznie Konsoli ROTAFLOW RFC 20-970 i przynależnego modułu napędowego RFD 20-973.

Pompa Odśrodkowa ROTAFLOW jest przeznaczona do użycia wyłącznie z następującym systemem.

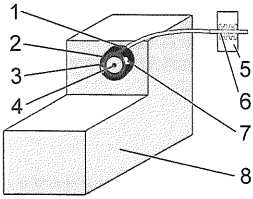
- Pompa odśrodkowa:
  - ROTAFLOW RF-32
- Konsole pompy odśrodkowej:
  - Konsola ROTAFLOW RFC 20-970
  - Konsola Bio-Console (firmy Medtronic) w kombinacji z adapterem firmy MA-32 i pompą RF-32

Alternatywnie, można w połączeniu z odpowiednim magnetycznym łącznikiem pośrednim (MA-32), wykorzystaćkonsolę dopompodśrodkowych Bio-Console firmy Medtronic, jeśli takie połączenie spełnia wymagania "Dyrektywy o wyrobach medycznych" 93/42/EWG.

PL

Zestawy pomiarowe podczas używania Bio-Console (firmy Medtronic):

- Przepływomierz FLOWPROBE FP-32E
- Przetwornik TX 50 (firmy Medtronic)



Ryc. 1
[1] Wypływ
[2] Adapter
[3] Pompa odśrodkowa
[4] Napływ
[5] Przetwornik
[6] Przepływomierz wkład jednorazowego użytku
[7] Metalowy zatrzask
[8] Konsola

1 Umieścić adapter jak pokazano na rycinie 1.

2 Po zaciśnięciu metalowego zatrzasku przyłączyć pompę do adaptera.

UWAGA: Informacja dla użytkownika powinna być uważnie przeczytana dla każdego z powyższych produktów.

Zadbać, aby zewnętrzna krawędź ROTAFLOW była osadzona pod występem ryglującym łącznika pośredniego. Pokrywka sondy przepływowej FLOWPROBE daje się zamknąć mimo nieprawidłowego osadzenia pompy. Pracy Pompy Odśrodkowej ROTAFLOW towarzyszą jednak wówczas nienormalne odgłosy.

ROTAFLOW 离心泵

1 产品说明

ROTAFLOW 离心泵 (RF-32) 具有一个带有液流通道的旋转转子，转子可以减弱进入血液的旋转运动，从而将血液通过螺旋外壳带到流出口。

2 适应症

RF-32 离心泵用于在心脏手术中心肺分流期间的体外循环或循环辅助。RF32 的灌流在所描述的流量范围内调节

3 禁忌症

可能出现的副作用包括但不限于：机械故障、溶血和血栓栓塞现象。这些是所有体外血液系统都具有的潜在副作用。

MAQUET Cardiopulmonary 离心泵禁忌用作吸引器械使用。

4 警告和注意事项

- 请按本使用说明的规定使用产品。使用控制台前仔细阅读使用手册。
- 可能出现感染、溶血和栓塞等副作用。此外，还可能出现体外循环方面已知的副作用（例如灌注后综合症和器官损伤）。
- 请注意产品包装上的保质期。
- 本一次性产品不得重复使用或重复灭菌。重复使用、重复准备或重复灭菌的产品可能被污染、不恰当地包装或标示。产品的材料特性、功能和灭菌状况可能受到不良影响，并且可能导致产品报废、失灵、存放或使用错误，以及导致未注意保质期、患者或使用者感染。后果可能是导致患者、使用或第三方健康受损甚至死亡。
- 如果产品或灭菌包装受损，请勿使用本产品。
- 请检查系统的完整性。
- 请在操作产品时严格遵守无菌规定。
- 离心泵的表面应避免接触麻醉液（如异氟烷、恩氟烷等）和酒精溶液。接触此类液体会损坏产品。制造商不对操作安全进行担保，也不承担此类责任。
- 确保泵和回路在开始操作之前进行了排气和适当预冲。
- 连接管时，确保避免扭曲或任何节流，否则可能会改变液流。
- 确保整个系统是防水的。
- 不可采用硬质材料敲击或撞击 ROTAFLOW 离心血泵。
- 为了防止患者血液回流（排出），泵必须以最小速度运行，或者管道必须夹紧。最小速度为克服患者和管路压力时的速度。
- 夹紧管道时，请注意以下事项：
  - 首先，取消流量调节（⇨ 用户手册 ROTAFLOW 系统，“流量调节“）。
  - 夹紧管道之前，首先将泵速减到最小，然后将流量调节器旋到零，防止出现溶血。
  - 当泵停止时，应当夹紧静脉和动脉管。检查动脉管中有无反流导致的气泡。清除检测到任 何气泡。

- 如要重新启动泵，再次将泵设为最小速度，以便克服患者和管路压力。然后，取下管道上的夹子。切勿在泵高速运转时取下夹子，否则可能会造成泵连接不良断开。
- 与所有其他离心泵一样，MAQUET Cardiopulmonary 离心泵会吸入空气，所以在泵运行时，必须对动脉管进行监测。如果检测到空气，必须停止灌注。否则气体栓塞可能会严重损害健康。
- 需要使用合适的肝素涂层，并对其进行监控。
- 请使用一个动脉过滤器。
- 请注意，本器械在使用时必须采用系统抗凝血。
- 抗凝血水平应当由医生根据患者面临的风险和受益情况来决定。如果夹住了出口管，泵不应长时间运行，以防损坏血液。
- 建议频繁地监测患者和器械。
- 为了确保流量测量系统和气泡探测器的良好功能，可以在泵出口的两侧涂用超生耦合剂。
- 如果出现异常噪音或者血液泄漏，必须更换泵。
- 转接器必须定期采用浸湿酒精的擦布进行清洁和消毒。
- 请根据相应的国家污染产品和包装的规范对产品进行废处理。

如有问题或故障请联系相关的 MAQUET 售后服务人员或直接与 MAQUET Cardiopulmonary AG 取得联系。

5 包装和存放

本产品以无菌和无热原的状态供货。只要包装未打开或未受损并且不超过保质期，便可确保无菌性。在使用前，产品必须保持低温、黑暗和干燥存放。
规定的存放温度：+10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

6 规格

灌注量	32 毫升，近似值
入口 / 出口内径	9.5 毫米 (3/8 英寸)
最大额定压力	750 毫米汞柱 (⇨ “Flow Pressure diagram“, 第 36 页)
流速	0-10 升 / 分钟
材料	
外壳，转子，连接器	聚碳酸酯
帽罩	聚乙烯
滚珠	钢玉
磁铁	钕
入口和出口盖 3/8”	HDPE

离心泵 RF-32F 用转接器

型号：MA-32，适用于 Medtronic 生产的 Bio-Console。

ZH

7 使用时限

MAQUET Cardiopulmonary 离心泵 ROTAFLOW RF-32/RF-32 F 指定使用不可超过 4 天。更换泵之前，必须对患者的状况进行诊断。

重点：反复检查离心泵是否有凝血、破裂、泄漏等迹象。在 ROTAFLOW 离心泵照明灯下持续观察，如有怀疑，更换离心泵。

8 安装

在 PLS 持续生命支持系统中使用离心泵时，不能用 Bio-Console (Medtronic) 系统驱动 Adapter MA-32。如运行 ROTAFLOW RF-32，通常只用与 RFC 20-970 匹配的 RFC 20-973 主机。

MAQUET Cardiopulmonary 离心泵只能与以下系统一起使用。

- 离心泵：
  - ROTAFLOW RF-32
- 离心泵控制台：
  - ROTAFLOW 控制台 RFC 20-970
  - Bio-Console (Medtronic)，结合 MAQUET Cardiopulmonary 转接器 MA-32 和 RF-32

作为折中办法，Medtronic 的 Bio-Console 离心泵控制台可在 93/42 EEC 协议认可下利用适当的转接器 (MA-32) 配用本设备。

使用 Bio-Console (Medtronic) 时的测量系统：

- 流量探针 FP-32E
- 传感器 TX 50 (Medtronic)

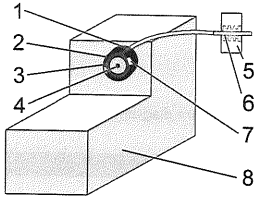


图 1
[1] 出口
[2] 转接器
[3] 离心泵
[4] 入口
[5] 传感器
[6] 流量探针一次性使用插件
[7] 金属闩锁
[8] 控制台

1 按照图 1 所示安装转接器。

2 按下金属闩锁之后，将泵固定到转接器上。

3 确保泵的边缘位于转接器金属边缘的下面。

注：应当仔细阅读所有使用产品的用户信息。

重点：确保离心泵外缘插入转接器导口。若插入错误，采样盖会依然处于关闭状态，而离心泵会发出异常声音。

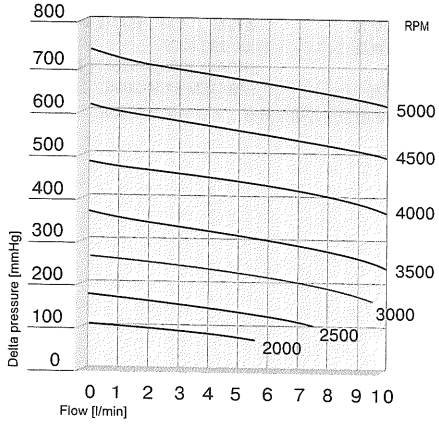
ZH

9 注册及联系信息

型号	RF32; BE-RF32; BS-RF32
售后服务单位	迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
售后服务电话	800 820 0207
注册证号	SFDA(I) 2005 3452667(更)
注册标准号	YZB/GEM 1134-2005

备有血液细胞损伤的相关数据，可供书面方式索取。

FLOW PRESSURE DIAGRAM



® MAQUET is a registered trademark of MAQUET GmbH & Co. KG · Order No. 70 000 42 43 · G-018 · 2010-06
Copyright by MAQUET Cardiopulmonary AG, Hirrlingen · Subject to modifications due to technical development

MAQUET
GETINGE GROUP

MAQUET Cardiopulmonary AG
Hechinger Straße 38
72145 Hirrlingen, Germany
Phone: +49 (0) 7478 921-0
Fax: +49 (0) 7478 921-100
info@maquet-cp.com
www.maquet.com

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of ArjoHuntleigh, GETINGE and MAQUET. ArjoHuntleigh focuses on patient mobility and wound management solutions. GETINGE provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. MAQUET specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.